

POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA ELABORACIÓN, LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Asunción, 15 de octubre de 2019

VISTO:

Los Memorandos FV N° 145/19 y FV N° 148/19, del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por los cuales se recomienda la suspensión de la elaboración, comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Ranitidina, de administración por vía oral como monodroga o asociado; y

CONSIDERANDO:

Que, según los reportes de las Agencias Reguladoras Internacionales, tales como la Food & Drugs Administration - FDA, la Agencia Española de Medicamentos y Health Canadá y otros, se ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen Ranitidina por la detección de la sustancia N-Nitroso dimetilamina (NDMA) como impureza, el cual es considerado un probable carcinógeno en humanos y han procedido a alertar de dicha situación y sugieren el retiro de los medicamentos que poseen en su composición Ranitidina.

Que la Ranitidina es un principio activo que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en situaciones como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico.

Que la sustancia N-Nitroso dimetilamina (NDMA), según los reportes de las Agencias Reguladoras Internacionales citadas, *"está presente en algunos alimentos y en algunas fuentes de agua, pero no es esperable que cause ningún daño cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas. No obstante, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo de la citada impureza, hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos"*.

Que el Dpto. de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria recomienda que se tomen medidas de precaución y con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia.

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, Del control de calidad, establece: *"El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que La ley N° 836/1980, *Código Sanitario*, en sus Artículos 3° y 4°, respectivamente, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del estado competente en materia de Salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación.

Que el Artículo 1° de la Ley 1119/97 dispone: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana"*.



POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA ELABORACIÓN, LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

15 de octubre de 2019
Página N° 02/03

Que, asimismo, el Artículo 2º de la Ley 1119/97 determina: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecter".

Que el Artículo 3º Numeral 1) de la misma Ley dispone: "Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que el artículo 15, numeral 2) de la Ley 1119/97, establece: "La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".

Que el artículo 42 de la Ley 1119/97 establece: "Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar como medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos objetos de esta Ley, así como la suspensión de actividades".

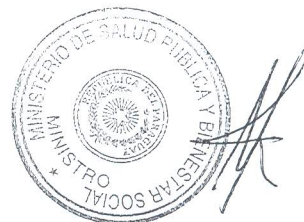
Que es facultad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en salvaguarda de la población en general, disponer como medida preventiva la suspensión de la elaboración, comercialización y el uso de los productos que contengan el principio activo Ranitidina, de administración por vía oral como monodroga o asociado, hasta tanto concluyan las revisiones correspondientes.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1766, de fecha 11 de octubre de 2019, se ha expedido favorablemente para la firma de la presente resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1º. Suspende como medida preventiva en todo el territorio de la República la elaboración, la comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Ranitidina, de administración por vía oral como monodroga o asociado, hasta tanto se finiquiten las revisiones y se realice la evaluación de las conclusiones adoptadas por las agencias reguladoras internacionales: Food & Drugs Administration - FDA, la Agencia Española de Medicamentos – AEMPS y Health Canadá, con el fin de garantizar la seguridad de su uso, a partir de la firma de la presente Resolución.



POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA ELABORACIÓN, LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

15 de octubre de 2019
Página N° 03/03

- Artículo 2º.** Ordenar el retiro del mercado de las especialidades farmacéuticas registradas que contengan el principio activo Ranitidina, de administración por vía oral como monodroga o asociado y disponer su cuarentena en el depósito del Titular del Registro Sanitario de dicha especialidad farmacéutica.
- Artículo 3º.** Disponer que los productos con el principio activo Ranitidina de administración por vía oral como monodroga o asociado, a partir de la presente Resolución estarán a disposición de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 4º.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determinará las acciones pertinentes que correspondan, una vez finalizadas las revisiones y posterior evaluación de las conclusiones adoptadas por las agencias reguladoras internacionales: Food & Drugs Administration - FDA, la Agencia Española de Medicamentos – AEMPS y Health Canadá.
- Artículo 5º.** Disponer que los titulares de los Registros Sanitarios notifiquen a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS - la realización de las diligencias que acrediten el cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución.
- Artículo 6º.** Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, hará pasible de las sanciones establecida en la Ley 1119/97 "De Productos para la Salud", las del Código Sanitario y demás disposiciones legales vigentes.
- Artículo 7º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Handwritten Signature]
DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSRÁN
MINISTRO

/lbn